

WZÓR

Raport końcowy o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania^{*)} z obrotu produktu leczniczego

.....

(nadruk lub pieczętka obejmujące nazwę, adres i numer telefonu podmiotu wypełniającego raport)

Raport końcowy**o zakończeniu procedury wstrzymania/wycofania^{*} z obrotu produktu leczniczego**1. Podstawa wstrzymania/wycofania^{*} z obrotu produktu leczniczego:

.....

2. Dane dotyczące produktu leczniczego:

a) nazwa, typ, dawka, postać farmaceutyczna, wielkość opakowania^{*}:

.....

b) numer serii¹⁾:c) termin ważności²⁾:

.....

d) nazwa podmiotu odpowiedzialnego, wytwórcy, importera^{*}:

.....

3. Wielkość produkcji/zakupu^{*}:

.....

4. Wielkość wstrzymana/wycofana^{*} z obrotu produktu leczniczego (na dzień zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*}):

.....

* Niepotrzebne skreślić.

¹⁾ Kombinacja cyfr i ewentualnie liter, które jednoznacznie i niepowtarzalnie identyfikują daną serię produktu leczniczego/ wyrobu medycznego.²⁾ Kombinacja cyfr arabskich zawierająca co najmniej miesiąc i rok, w którym upływa termin podania produktu leczniczego/ użycia wyrobu medycznego.5. Data zakończenia procedury wstrzymania/wycofania^{*} z obrotu produktu leczniczego:

.....

6. Data sporządzenia raportu końcowego:

.....

.....

(podpis osoby odpowiedzialnej za sporządzenie raportu)